

**ORGANIZAČNÁ SMERNICA
45/2019**

**DOKUMENTOVANIE A SPRACOVÁVANIE VYHLÁSENIA
O ZÁUJMOCH A VYHLÁSENIA O MLČANLIVOSTI**

*DOCUMENTATION AND HANDLING OF
DECLARATION OF INTERESTS AND CONFIDENTIALITY*

RD 03

<i>Vypracoval</i>	<i>Overil</i>	<i>Schválil</i>
Meno: PharmDr. Gabriela Bezáková, CSc.	Meno: Ing. Denisa Liptáková PhD.	Meno: PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
Funkcia: Vedúca OMK	Funkcia: Manažér kvality OMK	Funkcia: GTSÚ a riaditeľka
Dátum: 22.05.2019	Dátum: 30.05.2019	Dátum: 31.5.2019
Podpis:	Podpis:	Podpis:

OBSAH / CONTENT

Kap.	Podkap.	Názov	Strana
1		ÚVODNÉ USTANOVENIA/INTRODUCTORY PROVISIONS	3
	1.1	Účel/ <i>Purpose</i>	3
	1.2	Platnosť/ <i>Validity</i>	3
	1.3	Zodpovednosti a kompetencie/ <i>Responsibilities and Competencies</i>	3
	1.4	Použité pojmy/ <i>Definitions Used</i>	4
	1.5	Použité skratky/ <i>Abbreviations Used</i>	4
	1.6	Súvisiace predpisy a literatúra/ <i>Related Regulations and Literature</i>	5
	1.7	Súvisiace tlačivá/ <i>Related Forms</i>	5
2		ÚVOD/INTRODUCTION	6
	2.1	Právny základ pre uvádzanie záujmov/ <i>Legal Base for Declaration of Interests</i>	6
	2.2	Vznik konfliktu záujmu/ <i>Arise of Conflict of Interests</i>	7
	2.3	Podávateľ vyhlásenia/ <i>Person Declaring Interests</i>	8
	2.4	Rozsah vyhlásenia/ <i>Scope of Declaration of Interests</i>	8
	2.5	Klasifikácia záujmu/ <i>Interests Classification</i>	10
3		VYHODNOCOAVNIE VYHLÁSENÍ/Evaluation of Declaration of Interests	12
	3.1	Identifikácia záujmu/ <i>Identification of Interests</i>	13
	3.2	Úroveň zapojenia/ <i>Level of Involvement</i>	14
4		PODÁVANIE VYHLÁSENIA ZÁUJMOV/Declaration of Interests	16
	4.1	Uchádzači o zamestnanie/ <i>Recruitment</i>	16
	4.2	Preradenie na inú pozíciu/ <i>Taking on a New Position/Activity</i>	16
	4.3	Aktualizácia/ <i>Actualisation</i>	16
	4.4	Odchod zo štátneho ústavu/ <i>Leaving ŠÚKL</i>	17
5		ZVEREJNENIE NESTRANNOSTI/PUBLICATION OF CoIs	17
	5.1	Zverejnenie vyhodnotenia nestrannosti zamestnancov ŠÚKL na webovom sídle štátneho ústavu/ <i>Publication of Employees' CoIs on SIDC Web Page</i>	17
	5.2	Zverejnenie nestrannosti externých expertov/ <i>Publication of External Experts' CoIs</i>	17
6		ZÁVÄZKY ŠTÁTNEHO ÚSTAVU VOČI EMA/ŠÚKL OBLIGATIONS TOWARDS EMA	18
7		DODRŽIAVANIE USTANOVENÍ/KEEPING UP WITH PROVISIONS	19
8		UCHOVÁVANIE/STORAGE	19
9		ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA/ FINAL PROVISIONS	19
10		Prílohy/Annexes	19
	10.1	Zoznam príloh / <i>List of Annexes</i>	19

1 ÚVODNÉ USTANOVENIA

1.1 Účel

Táto organizačná smernica upravuje postup pri dokumentovaní a vyhodnocovaní záujmov a mlčanlivosti zamestnancov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len štátny ústav) a externých odborníkov spolupracujúcich so štátnym ústavom.

1.2 Platnosť

Táto OS je záväzná pre všetkých zamestnancov štátneho ústavu a externých odborníkov spolupracujúcich so štátnym ústavom, ktorí sa akýmkoľvek spôsobom zúčastňujú na mienkotvorných a rozhodovacích procesoch súvisiacich s odbornými a/alebo prevádzkovými činnosťami štátneho ústavu a môžu ovplyvniť ich výsledok.

Je ďalej záväzná pre vedúcich zamestnancov organizačných útvarov, ktorí vedú evidenciu o relevantných záujmoch zamestnancov štátneho ústavu podľa tejto OS a zabezpečujú vyhodnocovanie deklarovaných záujmov, vrátane záujmov novoprijatých zamestnancov na danú pozíciu, vzniku nových záujmov kmeňových zamestnancov (získanie akcií, patentu, pozície blízkeho rodinného príslušníka a iné) alebo záujmov relevantných pri preradení zamestnanca na inú pozíciu.

Je tiež záväzná pre zamestnancov zodpovedných za vedenie zoznamu aktívnych externých odborníkov spolupracujúcich so štátnym ústavom a pre zamestnancov zodpovedných za pridelenie činností týmto externým odborníkom.

Smernica je záväzná aj pre zamestnancov osobného úradu z hľadiska zabezpečovania Vyhlásenia o mlčanlivosti zamestnanca a ďalej v rozsahu ako je uvedené v jej príslušných častiach.

1.3 Zodpovednosti a kompetencie

1.3.1 Zodpovednosti

Činnosti	Odkaz na kap./podkap./odsek	Zodpovednosť
Podanie tlačiva Vyhlásenie o záujmoch novoprijatému zamestnancovi TL ŠÚKL 055	kap. 2.3	Osobný úrad
Podanie tlačiva Vyhlásenie o mlčanlivosti TL ŠÚKL 087 novoprijatému zamestnancovi a jeho uchovávanie v zložke zamestnanca	2.3	Osobný úrad
Vyplnenie Vyhlásení o mlčanlivosti a o záujmoch a oznamovanie zmien	kap. 4	Príslušný zamestnanec/ externý odborník

Činnosti	Odkaz na kap./podkap./odsek	Zodpovednosť
Vyhodnotenie Vyhlásenia o záujmoch a pridelenie stupňa nestrannosti	kap. 3	Priamy nadriadený zamestnanca
Uchovávanie Vyhlásení o záujmoch počas zamestnaneckého pomeru	8	Príslušný vedúci zamestnanci
Výzva na udržiavanie aktuálneho stavu Vyhlásení o záujmoch	kap. 4.3	Osobný úrad
Uchovávanie Vyhlásení o záujmoch v osobných zložkách po ukončení zamestnaneckého pomeru	8	Osobný úrad

1.3.2 Kompetencie

Ak príslušný vedúci zamestnanec vyhodnotí záujem zamestnanca ako konflikt pre vykonávanie určitej činnosti môže v záujme zachovania nestrannosti obmedziť rozsah vykonávania danej činnosti príslušným zamestnancom.

1.4 **Použité pojmy**

Záujem pre účely tejto organizačnej smernice je činnosť, vlastníctvo, vzťah, ktoré prinášajú jednotlivcovi alebo jemu blízkym osobám majetkový alebo iný prospech a môžu ovplyvniť nestranné vykonávanie jeho služobných povinností.

Konflikt záujmu je daný okolnosťami, ktoré vytvárajú riziko, že profesionálny úsudok týkajúci sa primárneho záujmu bude podriadený sekundárnemu záujmu.

Nestrannosť je vyhodnotenie záujmov (ak vôbec existujú) ako nepodstatných z hľadiska objektívneho vykonávania činnosti.

1.5 **Použité skratky**

EISOD	softvérová aplikácia elektronickej ISO dokumentácie
EMA	Európska agentúra pre lieky <i>European Medicines Agency</i>
IMP	interný metodický pokyn
OMK	oddelenie manažérstva kvality
OS	organizačná smernica
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TL	tlačivo

1.6 Súvisiace predpisy a literatúra

1.6.1 Právne predpisy

Zákon č. 55/2017 Z. z.	o štátnej službe v platnom znení
Zákon č. 552/2003 Z. z.	o výkone práce vo verejnom záujme v znení neskorších predpisov
Zákon č. 362/2011 Z. z.	o liekoch a zdravotníckych pomôckach v platnom znení
Smernica 2001/83/ES	

1.6.2 Interné predpisy

PK ŠÚKL	Príručka kvality ŠÚKL
PK SI	Príručka kvality Sekcie inšpekcie
PK SLK	Príručka kvality Sekcie laboratórnej kontroly
OS 42/	Etický kódex
OS 17/	Registratúrny poriadok
IMP 212/	Výber a nominácia externých odborníkov pre aktivity ŠÚKL

1.6.3 Externé predpisy

Memorandum of Understanding between the European Medicines Agency and the National Competent Authorities of the Member States on the monitoring of the scientific level and independence of the evaluation carried out by the National Competent Authorities for services to be provided to the Agency

1.6.4 Pokyny

Guide to Managing Declarations of Interests
http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/03-Working_Groups/HMA_WGQM/2015_05_HMA_Guide_Managing_Declarations_of_Interests.pdf

1.7 Súvisiace tlačivá a šablóny

Tlačivá sú dostupné v EISOD / Dokumentácia / Tlačivá/ŠÚKL všeobecné

TL ŠÚKL 055	Vyhlásenie o záujmoch zamestnanca/uchádzača o zamestnanie v ŠÚKL
TL ŠÚKL 056	Obmedzenie začlenenia zamestnanca ŠÚKL/uchádzača na pracovnú pozíciu vzhľadom na priznané záujmy vo farmaceutickej spoločnosti
TL ŠÚKL 057	Obmedzenie začlenenia zamestnanca ŠÚKL/uchádzača na pracovnú pozíciu vzhľadom na priznané záujmy v inej ako farmaceutickej spoločnosti
TL ŠÚKL 087	Vyhlásenie o mlčanlivosti

2 ÚVOD

Jednou z hlavných úloh štátneho ústavu je povoľovať uvádzanie účinných, bezpečných a kvalitných humánných liekov na trh Slovenskej republiky, spolupracovať s národnými liekovými agentúrami iných členských štátov Európskej únie a Európskou liekovou agentúrou (EMA) pri povoľovaní uvádzania účinných, bezpečných a kvalitných liekov na trh Európskej únie a zabezpečovať dohľad nad humánnymi liekmi na trhu a nad činnosťami súvisiacimi s účinnosťou, bezpečnosťou a kvalitou humánných liekov v rámci ich životného cyklu.

So zabezpečovaním vyššie uvedených odborných činností úzko súvisia aj iné „podporné“ činnosti, ktoré technicky a ekonomicky umožňujú napĺňanie pôsobnosti štátneho ústavu.

Plnenie týchto úloh, okrem zabezpečenia požadovanej úrovne odbornej spôsobilosti zamestnancov ŠÚKL a externých spolupracovníkov zúčastňujúcich sa vyššie spomínaných procesov, kladie tiež nároky na ich integritu a profesionálnu etiku.

2.1 Právny základ pre uvádzanie záujmov

2.1.2 Zákon o štátnej službe č. 55/2017 Z. z.

Štátny zamestnanec je povinný podľa Zákona o štátnej službe § 111, ods. 1, písm. a-d) dodržiavať nasledovné:

„a) dodržiavať Ústavu Slovenskej republiky, právne záväzné akty Európskej únie, právne predpisy Slovenskej republiky, služobné predpisy a ostatné vnútorné predpisy pri vykonávaní štátnej služby, uplatňovať ich s náležitou odbornou starostlivosťou a rešpektovať a chrániť ľudskú dôstojnosť a ľudské práva,

b) vykonávať štátnu službu politicky neutrálne a nestranne a zdržať sa pri vykonávaní štátnej služby všetkého, čo by mohlo ohroziť dôveru v nestrannosť a objektívnosť konania a rozhodovania,

c) zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel v súvislosti s vykonávaním štátnej služby a ktoré v záujme služobného úradu nie je možné oznamovať iným osobám, ak nie je tejto povinnosti zbavený generálnym tajomníkom alebo ak osobitný predpis neustanovuje inak; povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na oznámenie kriminality alebo inej protispoločenskej činnosti,

d) zdržať sa konania, ktoré by mohlo viesť ku konfliktu záujmu služobného úradu s osobnými záujmami, najmä nezneužívať informácie získané v súvislosti s vykonávaním štátnej služby na vlastný prospech alebo na prospech iného.“

2.1.3 Zákon o výkone práce vo verejnom záujme č. 552/2003 Z. z.

Zamestnanec vykonávajúci práce vo verejnom záujme je povinný podľa Zákona o výkone práce vo verejnom záujme § 8, ods. 1, písm. a-f) dodržiavať nasledovné:

„a) dodržiavať Ústavu Slovenskej republiky, ústavné zákony, zákony, ostatné všeobecne záväzné právne predpisy a vnútorné predpisy a uplatňovať ich podľa svojho najlepšieho vedomia a svedomia, rešpektovať a chrániť ľudskú dôstojnosť a ľudské práva,

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2019	Strana č.: 7 / 19
		Verzia č.: 2

b) konať a rozhodovať nestranne a zdržať sa pri výkone práce vo verejnom záujme všetkého, čo by mohlo ohroziť dôveru v nestrannosť a objektívnosť konania a rozhodovania,

c) zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel pri výkone práce vo verejnom záujme a ktoré v záujme zamestnávateľa nemožno oznamovať iným osobám, a to aj po skončení pracovného pomeru; to neplatí, ak ho tejto povinnosti zbavil štatutárny orgán alebo ním poverený vedúci zamestnanec, ak osobitný predpis neustanovuje inak,

d) zdržať sa konania, ktoré by mohlo viesť k rozporu záujmov,

e) nezneužívať informácie nadobudnuté v súvislosti a pri vykonávaní zamestnania vo vlastný prospech alebo v prospech blízkych osôb alebo iných fyzických osôb alebo právnických osôb; táto povinnosť platí aj po skončení pracovného pomeru,

f) zdržať sa konania, z ktorého vyplývajú neoprávnené prísľuby alebo záväzky zaväzujúce zamestnávateľa.“

2.1.1 Smernica 2001/83/ES

Opatrenia zabezpečujúce nestrannosť a nezávislosť boli ustanovené aj Európskym parlamentom a Radou 31. Marca 20017 smernicou 2004/27/ES, ktorá článkom 126b dopĺňa kódex Spoločenstva v smernici 2001/83/ES súvisiacej s humánnymi liekmi nasledovne:

„Pre účely garantovania nezávislosti a prehľadnosti členské štáty zabezpečia, aby zamestnanci príslušného orgánu, zodpovedného za vydávanie povolení, spravodajcovia a odborníci, zaoberajúci sa vydávaním povolení a dozorom nad liekmi, nemali žiadne finančné ani iné záujmy vo farmaceutickom priemysle, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť. Tieto osoby poskytnú ročné vyhlásenia o svojich finančných záujmoch.

Okrem toho členské štáty zabezpečia, aby príslušný orgán verejne sprístupnil svoj rokovací poriadok a rokovacie poriadky svojich výborov, programy svojich zasadnutí a záznamy zo svojich porád, doplnené o prijaté rozhodnutia, podrobnosti o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu, vrátane menšinových stanovísk.“

2.2 **Vznik konfliktu záujmu**

Z hľadiska udržania dobrej reputácie tak štátneho ústavu ako aj spolupracujúcich národných liekových agentúr, EMA a iných národných a medzinárodných inštitúcií je dôležité, aby boli mienkotvorné (posudzovateľské) a/alebo rozhodovacie procesy, vykonávané v záujme dosiahnutia čo najväčšieho prospechu pre verejné zdravie a adekvátneho zabezpečenia prevádzky štátneho ústavu, vnímané ako nestranné a nezávislé.

Konflikt záujmu môže vzniknúť, keď osoby zúčastňujúce sa na uvedených procesoch majú konkurenčné profesionálne záväzky a/alebo osobné a/alebo finančné záujmy, ktoré môžu mať vplyv na ich nestranné a nezávislé plnenie povinností. S týmto súvisia aj prípady, keď osoby zúčastňujúce sa na mienkotvorných (posudzovateľských) a/alebo rozhodovacích procesoch môžu ovplyvniť uzatváranie zmlúv vo vlastný prospech.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2019	Strana č.: 8 / 19
		Verzia č.: 2

Mienkotvorné (posudzovateľské) a/alebo rozhodovacie procesy môžu byť vystavené riziku súvisiacemu s konfliktom záujmov. Je však dôležité, aby toto možné riziko bolo zvládnuté efektívne, bez negatívnych vplyvov na spomínané procesy, ktoré by mohli spôsobiť verejné pohoršenie a stratu dobrej povesti štátneho ústavu ako aj dobrej povesti prepojeného systému národných liekových agentúr v rámci Európskej únie, EMA a spolupracujúcich národných a medzinárodných inštitúcií.

Riadiaci zamestnanci štátneho ústavu a zamestnanci poverení výberom externých expertov a zamestnancov (osobný úrad, vedúci zamestnanci a príslušní určení zamestnanci) sú zodpovední za také nastavenie mienkotvorných (posudzovateľských) a/alebo rozhodovacích procesov, ktoré zaručí adekvátnu odbornú/vedeckú úroveň ich výstupov s najmenším možným konfliktom záujmu vzhľadom na dostupné personálne zdroje.

2.3 Podávateľ Vyhlásenia

Štátny ústav reguluje mlčanlivosť zamestnanca o získaných informáciách súvisiacich s výkonom jeho činnosti v štátnom ústave prostredníctvom *Vyhlásenia o mlčanlivosti* (TL ŠÚKL 087) a úroveň konfliktu záujmu prostredníctvom obmedzujúcich opatrení na základe vyhodnocovania údajov vo *Vyhlásení o záujmoch zamestnanca ŠÚKL* (TL ŠÚKL 055) a vo *Vyhlásení o záujmoch externého spolupracovníka ŠÚKL* (ďalej len *Vyhlásenie o záujmoch*).

Vyhlásenie o mlčanlivosti podáva zamestnanec na osobnom úrade pri vstupe do zamestnania a externý spolupracovník pri podpísaní spolupráce so štátnym ústavom.

Tlačivo TL ŠÚKL 055 *Vyhlásenie o záujmoch* dostane nový zamestnanec na osobnom úrade, po jeho vyplnení ho odovzdá priamemu nadriadenému.

Podanie *Vyhlásenia o záujmoch* sa vzťahuje na členov poradných orgánov, na odborných interných zamestnancov a externých spolupracovníkov zahrnutých v operatívnych činnostiach štátneho ústavu t.j. povoľovanie uvádzania liekov na trh, dohľad nad liekmi, posudzovateľská a vedecká činnosť, poradenstvo a inšpekčná činnosť, na zamestnancov zaoberajúcich sa zmluvnými procesmi a na členov ad hoc komisií s mienkotvorným alebo rozhodovacím výstupom (pozri tiež Prílohu č.1).

V prípade, ak sú v rámci povoľovania uvádzania liekov na trh, dohľadu nad liekmi, posudzovateľskej a vedeckej činnosti, poradenstva a inšpekčnej činnosti využívané služby/spolupráca s treťou stranou (napr.: s iným štátom, iným členským štátom EÚ, Európskou komisiou alebo národnou inštitúciou alebo medzinárodnou vládnu agentúrou atď.) musia zamestnanci štátneho ústavu poverení vybavovaním príslušnej spolupráce s treťou stranou uložiť na tretiu strany povinnosti týkajúce sa dokumentovania záujmu a vyhodnotenia konfliktu záujmu podľa tejto organizačnej smernice (tretia strana musí zabezpečiť, aby jednotliví zamestnanci zahrnutí do zmluvných procesov vyplňali *Vyhlásenie o záujmoch* podľa tejto smernice – a na základe identifikácie konfliktu záujmov a priradenia stupňa rizika boli zaradení do príslušných činností).

2.4 Rozsah Vyhlásenia o záujmoch

Vyhlásenie o záujmoch má obsahovať dostatočné podrobnosti potrebné na to, aby zodpovední vedúci a iní príslušní zamestnanci štátneho ústavu mohli urobiť informované rozhodnutie o identifikácii akéhokoľvek konfliktu záujmu na základe pochopenia

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2019	Strana č.: 9 / 19
		Verzia č.: 2

deklarovaných záujmov jednotlivca a ich možného vplyvu na jeho pozíciu/činnosť/úlohu v štátnom ústave.

Tieto informácie by mali zahŕňať:

- pozíciu jednotlivca – úlohu, funkciu a povinnosti v danej uvádzanej organizácii,
- v prípade finančného záujmu, aj možnú hodnotu, ak je táto merateľná,
- históriu (minulosť) a vzťahové informácie o predmete záujmu.

Pre priame alebo nepriame záujmy, by mal predkladateľ *Vyhlásenia o záujmoch* uviesť jednotlivo druh a povahu záujmu, či je záujem všeobecný alebo sa viaže na špecifický liek alebo iné činnosti (tender, prijímanie zamestnancov v danej organizácii atď.). Ak *Vyhlásenie o záujmoch* súvisí s produktom/liekom, pred pridelením zodpovednosti zamestnancovi za agendu súvisiacu s daným liekom alebo pred výberom interných/externých expertov ako posudzovateľov, by mal byť uvedený vzťah jednotlivca ku konkurenčnému lieku/produktu rovnako ako aj minulé a súčasné väzby na farmaceutickú spoločnosť.

Zamestnanec štátneho ústavu by nemal mať alebo sa snažiť počas svojho zamestnania v štátnom ústave o získanie nedovolených priamych záujmov špecifikovaných v tejto smernici. Zamestnanec, ktorý pasívne získa nedovolené priame záujmy v priebehu jeho zamestnania, napríklad prostredníctvom dedičského konania, by mal podať *Vyhlásenie o záujmoch* a ihneď informovať priameho nadriadeného. Zamestnanec by mal zverejniť nedovolené priame záujmy bezprostredne po ich vzniku najneskôr do pol roka o do dňa ich získania/účinnosti.

Vyhlásenie o záujmoch sa vzťahuje na záujmy vo farmaceutickej spoločnosti, ale tiež na záujmy v iných ako farmaceutických spoločnostiach, ak tieto môžu ovplyvniť rozhodovacie, mienkotvorné alebo iné procesné činnosti súvisiace s prevádzkou štátneho ústavu (zásobovanie, IT, obstarávanie, atď.). Záujmy súvisiace s nefarmaceutickými spoločnosťami uvádzajú iba zamestnanci štátneho ústavu v štátnozamestnaneckom pomere.

Vo *Vyhlásení o záujmoch* (TL ŠUKL 055) musí byť uvedené stanovisko podávateľa *Vyhlásenia o záujmoch* ku všetkým položkám, ktoré by mohli ovplyvniť jeho nestrannosť a nezávislosť. Externí odborníci podávajú vyhlásenie podľa IMP 212/.

2.4.1 Vyhlásenie o záujmoch súvisiacich s farmaceutickými spoločnosťami

Záujmy súvisiace s farmaceutickými spoločnosťami deklarujú všetci externí odborníci a tí zamestnanci štátneho ústavu, ktorých sa to týka (pozri tiež kap. 2.3).

Vzhľadom k záujmom vo farmaceutickej spoločnosti podávateľa *Vyhlásenia o záujmoch* uvádzajú nasledovné:

- prijímanie darov a pohostinnosti od farmaceutických spoločností,

Poznámka:

Podľa §112 odst.1., zákona č.55/2017 Z. z. štátny zamestnanec nesmie:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2019	Strana č.: 10 / 19
		Verzia č.: 2

b) prijímať dary alebo iné výhody od fyzickej osoby alebo právnickej osoby v súvislosti s vykonávaním štátnej služby okrem darov alebo iných výhod poskytovaných služobným úradom a darov poskytovaných pri oficiálnych rokovaníach alebo stretnutiach,

c) požadovať dary alebo iné výhody, alebo navádzať iného na poskytovanie darov alebo iných výhod v súvislosti s vykonávaním štátnej služby,

f) zvyhodňovať blízke osoby pri vykonávaní štátnej služby,

Podľa §8 ods.. 2 zákona č.552/2003 § 8 (2) zamestnanec vykonávajúci práce vo verejnom záujme nesmie:

c) požadovať alebo prijímať dary alebo iné výhody alebo navádzať iného na poskytovanie darov alebo iných výhod v súvislosti a pri výkone práce vo verejnom záujme; to neplatí, ak ide o dary alebo iné výhody poskytované obvykle pri výkone práce vo verejnom záujme alebo na základe zákona alebo zamestnávateľom,

- priamy záujem vo farmaceutickej spoločnosti – finančný záujem vrátane patentov, poradenská činnosť,
- nepriamy záujem vo farmaceutických spoločnostiach ako sú výskum (nesúvisiaci s osobným finančným benefitom) alebo právomoc/kontrola nad dotáciami,
- blízki príbuzní podávateľa Vyhlásenia s priamym záujmom vo farmaceutickej spoločnosti.

2.4.2 Vyhlásenie o záujmoch súvisiacich s inými ako farmaceutickými spoločnosťami:

Záujmy súvisiace s inými ako farmaceutickými spoločnosťami deklarujú všetci interní zamestnanci štátneho ústavu, ktorých sa to týka (pozri tiež kap. 2.3).

Vzhľadom k záujmom v inej ako farmaceutickej spoločnosti podávateľa *Vyhlásenia o záujmoch* uvádzajú nasledovné:

- prijímanie darov a pohostinnosti od relevantných iných ako farmaceutických spoločností,
- priamy záujem v relevantnej inej ako farmaceutickej spoločnosti – finančný záujem vrátane patentov, poradenská činnosť,
- blízki príbuzní podávateľa Vyhlásenia s priamym záujmom v relevantnej inej ako farmaceutickej spoločnosti.

2.5 Klasifikácia záujmu

Záujem uvedený podávateľom vo *Vyhlásení o záujmoch* môže byť klasifikovaný v dvoch základných kategóriách ako priamy a nepriamy. Ďalšie záujmy nespádajúce do týchto kategórií sa uvedú ako iné záujmy (pozri 2.5.3).

2.5.1 Priamy záujem

Priamy záujem súvisí:

- a) so **zamestnaním** vo farmaceutickej spoločnosti,

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2019	Strana č.: 11 / 19
		Verzia č.: 2

Akákoľvek forma zamestnania vo farmaceutickej spoločnosti, na čiastočný alebo plný úväzok, platená alebo neplatená.

- b) s vykonávaním **poradenskej** činnosti pre farmaceutickú spoločnosť,

Akákoľvek činnosť, v rámci ktorej je pre farmaceutickú spoločnosť poskytovaná rada (vrátane personálneho tréningu) bez ohľadu na to, či existuje zmluvná dohoda alebo je poskytovaná nejaká forma odmeny.

Poznámka: „Scientific advice“ poskytovaný štátnym ústavom nie je považovaný za poradenskú aktivitu.

- c) s vykonávaním **strategickej poradenskej úlohy** pre farmaceutickú spoločnosť,

Akákoľvek aktivita vo vedeckých/poradných/výkonných/riadiacich výboroch s právom voliť/možnosťou ovplyvniť výstupy alebo s úlohou poskytnúť/vyjadriť názor na budúcu stratégiu, smerovanie, vývoj, či už vo vzťahu ku všeobecnej stratégii farmaceutickej spoločnosti alebo stratégie súvisiacej s produktmi/liekmi bez ohľadu na to, či existuje zmluvná dohoda alebo je poskytovaná nejaká forma odmeny.

Poznámka: Výbory monitorujúce údaje/dáta zložené z nezávislých externých odborníkov preskúmvajúcich nezaslepené údaje klinických skúšaní nezávisle od sponzora/farmaceutickej spoločnosti sú mimo predmetu vyššie uvedeného. Odborníci zúčastňujúci sa na týchto fórach sú klasifikovaní rovnako ako hlavný skúšajúci.

Účasť odborníka vo výskumnej činnosti pre farmaceutickú spoločnosť je klasifikovaná ako nepriamy záujem.

- d) s **finančnými záujmami**

Akákoľvek ekonomický záujem vo farmaceutickej spoločnosti:

- *vlastníctvo rôznych druhov akcií (shares, stocks, equities, bonds) ako aj kapitálové partnerstvo vo farmaceutickej spoločnosti.*

Poznámka: Držba finančných záujmov prostredníctvom investičných fondov, penzijných fondov a/alebo záujmov súvisiacich s nenominálnymi podielovými fondmi alebo podobnými štruktúrami nemusí byť uvádzaná za predpokladu, že tieto sú diverzifikované (t. z. že nie sú exkluzívne založené na farmaceutickom sektore) a sú nezávislé manažované (t. z. že jednotlivec nemá vplyv na ich finančné manažovanie).

- *kompensácia, poplatky, honoráre, mzdy, granty alebo iné financovanie (vrátane nájmu, dôchodku, sponzorstva, štipendia) poskytované farmaceutickou spoločnosťou prekladateľovi Vyhlásenia. Nie však platba alebo uhradenie nákladov vynaložených na výskumnú prácu alebo uhradenie primeraných výdavkov priamo spojených s účasťou na seminároch/konferenciách (ako napr.: ubytovanie a cestovné náklady).*
- *Práva duševného vlastníctva vrátane patentov, obchodné značky, know-how a/alebo autorské práva súvisiace s liekom vlastnené predkladateľom Vyhlásenia alebo má z nich predkladateľ Vyhlásenia prospech.*

2.5.2 Nepriamy záujem

Nepriamy záujem súvisí:

- s vykonávaním činnosti ako **hlavný skúšajúci**,

Skúšajúci so zodpovednosťou pri koordinovaní skúšajúcich v rôznych centrách účasťných v multivcentrovom skúšaní podniketom/sponzorovanom farmaceutickým priemyslom alebo vedúci skúšajúci v monocentrovom skúšaní podniketom/sponzorovanom farmaceutickým priemyslom alebo koordinujúci hlavný skúšajúci podpisujúci správu klinickej štúdie.

- s vykonávaním činnosti ako **skúšajúci**,

Skúšajúci zúčastňujúci sa skúšania podniketého/sponzorovaného farmaceutickým priemyslom v špecifickom skúšobnom mieste, kde môže zodpovedať za skúšanie ako vedúci skúšajúci alebo môže byť člen skúšajúceho tímu, ktorý vykonáva procedúry súvisiace s klinickým skúšaním a robí dôležité rozhodnutia súvisiace so skúšaním.

- s **grantovou** podporou alebo iným **financovaním** organizácie alebo inštitúcie.

Akkoľvek financovanie získané organizáciou/inštitúciou predkladateľa Vyhlásenia od farmaceutickej spoločnosti alebo financovanie farmaceutickou spoločnosťou, ktoré je použité na podporu činností predkladateľa Vyhlásenia nezávisle od toho, či súvisí s jeho výskumnou činnosťou.

2.5.3 Iné záujmy

Predkladateľ Vyhlásenia o záujmoch má zobrať do úvahy pri vyplňaní aj nasledovné:

- Blízky člen rodiny – priamy príbuzný predkladateľa Vyhlásenia (manžel/ka, partner/ka, rodičia, deti).

3 VYHODNOCOVANIE VYHLÁSENÍ O ZÁUJMOCH

O tom, či sú priame alebo nepriame deklarované záujmy podávateľa Vyhlásenia o záujmoch dovolené alebo nedovolené pre vykonávanie jej/jeho činnosti v ŠÚKL musí byť zvažované individuálne pre každú kategóriu jednotlivcov/pre jednotlivé pozície uvedené v prílohe č. 1 Zoznam interných pozícií a činností vyžadujúcich podanie Vyhlásenia o záujmoch a to tak pre súčasné ako aj pre minulé záujmy/záväzky v rámci farmaceutického priemyslu vo vzťahu k nasledovnému:

- zamestnanie,
- poradenská činnosť,
- strategická poradenská úloha,
- finančný záujem,
- hlavný skúšajúci,
- skúšajúci.

Je tiež potrebné uvádzať a vyhodnocovať záväzky ku farmaceutickým spoločnostiam z hľadiska nasledujúcich nepriamych záujmov:

- grant alebo iné financovanie inštitúcie farmaceutickou spoločnosťou v súčasnosti,
- súčasné priame záujmy blízkeho člena/členov rodiny.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2019	Strana č.: 13 / 19
		Verzia č.: 2

Pri minulých záväzkoch je potrebné pri vyhodnotení uviesť počet rokov na obmedzenie činnosti s špecifické obmedzenia, kde je to vyžadované z hľadiska národných predpisov a alebo vnútorných predpisov ŠÚKL.

3.1 Identifikácia konfliktu záujmu

Konflikt záujmu je identifikovaný transparentne a dôsledne na základe *Vyhlásenia o záujmoch*, ktoré vyplňujú príslušní uchádzači o zamestnanie, zamestnanci, externí spolupracovníci na základe ich priradenia ku činnostiam súvisiacim s konfliktom záujmu uvedených v prílohe č. 1, Zoznam interných pozícií a činností vyžadujúcich podanie *Vyhlásenia*.

Jednotlivci majú považovať za potrebné deklarovať záujmy vo všetkých možných situáciách zahŕňajúcich:

- zamestnanecké pozície,
- členstvo vo vedeckých komisiách a iných organizáciách,
- poskytovanie poradenstva autoritám regulujúcim lieky,
- poskytovanie poradenstva zamestnancom farmaceutickému priemyslu,
- účasť v predstavenstvách,
- účasť v poradných orgánoch,
- účasť v poradných orgánoch pre liekové regulačné authority,
- účasť v oponentských komisiách pre liekové regulačné authority,
- blízkych členov rodiny alebo osobný vzťah k niekomu,
- finančné záujmy, vrátane kompenzácií vo forme hotovosti alebo prístrojov a zariadení.

Primárne by jednotlivec mal identifikovať hroziaci konflikt záujmu, berúc do úvahy svoj súčasný, zrejмый alebo možný konflikt záujmu – priamy aj nepriamy. Jednotlivec by mal pravidelne preskúmať svoje záujmy a aktualizovať *Vyhlásenie* ako je to vhodné a zabezpečiť, aby informácie vo *Vyhlásení o záujmoch* boli aktuálne platné.

Je povinnosťou jednotlivca, aby informácie vo *Vyhlásení o záujmoch* boli aktuálne a aby o možných konfliktoch, ktoré nie sú pokryté ročným *Vyhlásením o záujmoch*, ale nastanú v priebehu vykonávania jeho činnosti, bezprostredne informoval svojho nadriadeného.

Identifikovanie konfliktov záujmov v predloženom *Vyhlásení o záujmoch* by malo byť priebežne vykonávané priamym nadriadeným zamestnanca alebo iným zodpovedným zamestnancom (u externých odborníkov) a malo by zahŕňať zmeny situácie jednotlivca, ako prijatie novej úlohy sprevádzanej s možnosťou nového konfliktu záujmu príslušného jednotlivca, alebo aj nomináciu členov komisií (vrátane ad hoc komisií), poradných orgánov, už počas zvažovania agendy stretnutia.

3.2 Úroveň zapojenia

Pri rozhodovaní sa o rozsahu účasti zamestnanca/externého odborníka na relevantných činnostiach/ úlohách sa postupuje podľa IMP 212 (externí odborníci) a u zamestnancov podľa TL 056 a TL 057, kde sa posudzujú nasledovné faktory /:

- povaha deklarovaneho záujmu,
- obdobie počas, ktorého sa záujem vyskytol,
- typ aktivity.

Účasť podávateľa vyhlásenia na relevantných činnostiach/úlohách môže byť po vyhodnotení *Vyhlásenia*:

- nedovolená (v prípade uchádzača o zamestnanca to môže znamenať aj zamietnutie jeho žiadosti o danú pozíciu),
- obmedzená,
- úplná, bez akýchkoľvek obmedzení.

3.2.1 Nedovolenie účasti na činnostiach/úlohách

Na činnostiach/úlohách v pôsobnosti štátneho ústavu sa nesmú zúčastňovať osoby, ktoré **v súčasnosti** majú priamy záujem vo farmaceutickom priemysle:

- sú zamestnancami farmaceutickej spoločnosti,
- vykonávajú poradenstvo pre farmaceutickú spoločnosť,
- vykonávajú strategickú poradnú úlohu vo farmaceutickej spoločnosti,
- majú súčasné finančné záujmy (vrátane práv duševného vlastníctva ako sú patenty, obchodné značky,).

Poznámka: Podľa Zákona o štátnej službe č. 55/2017 Z. z. § 112, ods. 2 písm. a) štátny zamestnanec nesmie podnikat', b) vykonávať inú zárobkovú činnosť, ktorá je zhodná alebo obdobná s činnosťou uvedenou v opise jeho štátnozamestnaneckého miesta, inou zárobkovou činnosťou na účely tohto zákona sa rozumie činnosť, ktorá zakladá nárok na príjem zdaňovaný podľa osobitného predpisu; c) byť členom riadiacich, kontrolných alebo dozorných orgánov právnických osôb, ktoré vykonávajú podnikateľskú činnosť, okrem valného zhromaždenia a členskej schôdze.

3.2.2 Obmedzujúce opatrenia

Obmedzenie rozsahu účasti zamestnanca/externého odborníka na činnostiach/úlohách štátneho ústavu závisí od záujmov uvedených vo *Vyhlásení* relevantného jednotlivca a od jeho pozície/činnosti v rámci štátneho ústavu.

Obmedzujúce opatrenia sa stanovujú pre zamestnanca/ externého odborníka, ktorý vo *Vyhlásení* deklaroval:

- predchádzajúce zamestnanie vo farmaceutickej spoločnosti,

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2019	Strana č.: 15 / 19
		Verzia č.: 2

- poradenská činnosť pre farmaceutickú spoločnosť,
- strategickú poradenskú úlohu pre farmaceutickú spoločnosť,
- súčasný finančný záujem vo farmaceutickej spoločnosti,
- súčasný alebo minulý hlavný skúšajúci/skúšajúci,
- súčasný grant alebo iné financovanie organizáciou/inštitúciou,
- súčasný deklarováný priamy záujem blízkeho člena rodiny.

Pri stanovení rozsahu obmedzenia sa zvažuje dĺžka obmedzenia na určitý definovaný čas (obmedzujúca doba – 3-5 rokov) alebo na neurčitý čas a to v závislosti na predchádzajúcom postavení vo farmaceutickej spoločnosti.

Ak predkladateľ záujmu bol zamestnaný ako poradca alebo strategický poradca môže byť aj trvalo neprijateľný pre výkon niektorej z činností štátneho ústavu ak mal vedúcu úlohu v predchádzajúcom zamestnaní

3.2.3 Plná účasť na úlohách/činnostiach

Zamestnanec/externý expert sa môže bez obmedzení zúčastňovať na činnostiach štátneho ústavu ak:

- nedeklaroval žiaden priamy alebo nepriamy záujem vo farmaceutickej spoločnosti,
- ak jeho zamestnanie, poradenská činnosť alebo strategická úloha vo farmaceutickej spoločnosti boli pred viac ako 3-5 rokmi (mimo obmedzujúceho času),
- mal v minulosti finančný záujem (vrátane práv duševného vlastníctva ako sú patenty a iné),
- bol hlavným skúšajúcim/skúšajúcim pred viac ako 3-5 rokmi (mimo obmedzujúceho času),
- ak mal v minulosti grant od farmaceutickej spoločnosti alebo ňou bola financovaná organizácia,
- v minulosti deklaroval priamy záujem blízkeho člena rodiny.

3.2.4 Posúdenie Vyhlásenia o záujmoch vo vzťahu k úlohe/činnosti

Vykonáva sa u zamestnancov štátneho ústavu/externých odborníkov vykonávajúcich administratívne, vedecké a technické povinnosti, kde uvedený záujem zamestnanca, externého odborníka (ak existuje) spôsobuje možný konflikt záujmu z hľadiska špecifických postupov alebo povinností. V prípade identifikácie konfliktu záujmu má byť úloha pridelená inému zamestnancovi/externému odborníkovi s menším rizikom alebo žiadnym identifikovaným konfliktom záujmov.

V určitých definovaných prípadoch je možné poskytnúť úľavu z obmedzujúcich opatrení napr.:

- keď vykonanie danej odbornej činnosti nie je možné zabezpečiť úplne nestranným odborníkom preváži potreba zapojenia odborného zamestnanca s možným konfliktom záujmu vyplývajúceho z jeho Vyhlásenia,

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2019	Strana č.: 16 / 19
		Verzia č.: 2

- ak služby odborníka sú nevyhnutné pre posúdenie alebo vykonanie odbornej činnosti.

V prípade ak majú byť v posudzovateľskej činnosti alebo v inej relevantnej odbornej činnosti v dôsledku nedostatku iných zdrojov zahrnutí zamestnanci/externí odborníci s identifikovaným konfliktom záujmu, je potrebné zaviesť vhodné stupne kontroly pre zabezpečenie kvality – napr. dodatočnú recenziu.

Avšak môže byť aj nevyhnutné, že pre zotrvanie jednotlivca v danej činnosti bude musieť tento podniknúť vhodné kroky na zníženie/odstránenie zdroja konfliktu záujmu.

4 PODÁVANIE VYHLÁSENIA O ZÁUJMOCH

4.1 Novoprijatí zamestnanci

Vyhlásenie o záujmoch o všetkých priamych a nepriamych záujmoch musia podávať všetci zamestnanci štátneho ústavu, ktorí sú prijímaní na pozície alebo vykonávanie činností vyžadujúce nestrannosť a nezaujatosť uvedené v prílohe č. 1. Zoznam interných pozícií a činností vyžadujúcich podanie *Vyhlásenia o záujmoch* v súlade s § 111 zákona č. 55/2017 Z. z., § 8 zákona č. 552/2003 Z. z. a čl. 126b smernice 2001/83/ES. *Vyhlásenie o všetkých priamych a nepriamych záujmoch* musia podávať aj všetci externí odborníci spolupracujúci so štátnym ústavom na základe dohody (podľa IMP/212).

Vedúci zamestnanci príslušných organizačných útvarov sú zodpovední za získanie *Vyhlásenia o záujmoch* od všetkých uchádzačov, prijatých na pozíciu vyžadujúcu nestrannosť a nezávislosť.

Za získanie *Vyhlásenia o záujmoch* externých odborníkov **spolupracujúcich zo ŠÚKL** a za zabezpečenie identifikácie ich konfliktu záujmu ako aj za priradenie stupňa rizika je zodpovedný určený zamestnanec odbornej sekcie štátneho ústavu, ktorý zároveň spravuje zoznam/databázu externých odborníkov (ďalej administrátor DoI). Priradenie stupňa rizika je dôležitým ukazovateľom pri pridelení konkrétnej činnosti externému odborníkovi a pri hlasovaní vo vedeckých komisiách.

4.2 Preradenie na inú pozíciu

Ak sa niektorý zamestnanec uchádza o inú internú pozíciu, vedúci organizačného útvaru, ktorý zamestnanca prijíma na základe Zoznamu interných pozícií a činností vyžadujúcich podanie *Vyhlásenia o záujmoch* v prílohe č.1 skontroluje, či je od zamestnanca potrebné požadovať *Vyhlásenie o záujmoch*. Ak áno, získa od preradeného zamestnanca *Vyhlásenie o záujmoch* a zabezpečí vyhodnotenie jeho nestrannosti pre danú činnosť.

4.3 Aktualizácia

Osobný úrad alebo určený zamestnanec (pre externých odborníkov) zabezpečia, aby platnosť *Vyhlásenia o záujmoch* bola preverená raz ročne.

Osobný úrad vyzve vedúcich zamestnancov na aktualizáciu *Vyhlásení o záujmoch o záujmoch* na začiatku kalendárneho roka. Ak nedošlo k žiadnej zmene v údajoch oproti predchádzajúcemu *Vyhláseniu o záujmoch* zamestnanec a priamy nadriadený to potvrdia na poslednej strane pôvodne vyplneného tlačiva TL ŠÚKL 055.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2019	Strana č.: 17 / 19
		Verzia č.: 2

Zamestnanec alebo externý odborník, ktorý podal *Vyhlásenie o záujmoch* je povinný hneď ako je to možné aktualizovať významné zmeny vlastných záujmov alebo tiež zmeny záujmov blízkych členov rodiny ako náhle sú si týchto zmien vedomí.

4.4 Odchod zo štátneho ústavu

Ak interný zamestnanec podá žiadosť o zrušenie pracovného pomeru v štátnom ústave na základe získania práce v inej organizácii a ak jeho nové záujmy môžu ovplyvniť jeho neustrannosť a nezáujatosť v jeho súčasne vykonávanej činnosti, je povinný oznámiť to priamemu nadriadenému. Na základe vyhodnotenia jeho záujmov a priradeného stupňa rizika osobný úrad v spolupráci s priamym nadriadeným zamestnanca zabezpečí pre zamestnanca takú činnosť na štátnom ústave, aby táto nebola v rozpore s dodržiavaním neustrannosti a nezáujatosťou.

5 ZVEREJNENIE NESTRANNOSTI

5.1 Zverejnenie vyhodnotenia neustrannosti zamestnancov ŠÚKL na webovom sídle štátneho ústavu

Vyhodnotenie neustrannosti zamestnancov, ktorých činnosť súvisí s odbornou agendou štátneho ústavu je zverejnené v tabuľke na webovej stránke štátneho ústavu https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/o-nas/vyhlasenie-o-zaujmoach?page_id=5061.

Inšpektori správnej výrobných praxe sú povinní pri nástupe na túto pozíciu vyplniť tiež tlačivo Deklarácia priznaných záujmov inšpektora SVP (príslušné tlačivo EMA vrátane pokynov na jeho vyplnenie sú dostupné na https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/guidance-submission-validation-electronic-declaration-interests-electronic-curriculum-vitae_en.pdf).

Vyplnené tlačivo sa zverejňuje prostredníctvom EMA v databáze expertov EMA. Komunikáciu s EMA ohľadom zverejnenia deklarácie priznaných záujmov zabezpečuje poverený zamestnanec oddelenia GTSÚ a vnútornej kontroly (pozri tiež kapitolu 6).

5.2 Zverejnenie neustrannosti externých expertov

Štátny ústav vyžaduje, aby všetci potenciálni účastníci komisií vrátane zamestnancov vykonávajúcich vedecké rozhodnutie boli preverení z hľadiska možného konfliktu záujmu pred každým mítingom, aby sa zistilo, či existuje konflikt záujmu. Členovia vedeckej komisie sa nesmú zúčastňovať mítingov alebo ich častí, ak majú záujem, ktorý ich diskvalifikuje s výnimkou, že im bola poskytnutá úľava z obmedzujúcich opatrení alebo je ich záujem pokrytý inou regulačnou výnimkou.

Zamestnanci/externí odborníci zúčastňujúci sa stretnutí, ktorí deklarovali záujem, by mali jednotlivo prezentovať možný konflikt záujmu vzhľadom na špecifický liek. Do komisií majú byť primárne pridelení členovia s nižším a/alebo žiadnym rizikom, alebo so žiadnym konfliktom záujmu. Zamestnancom/externým odborníkom môže byť poskytnutá

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2019	Strana č.: 18 / 19
		Verzia č.: 2

úlava na ktorú by sa normálne vzťahovali obmedzenia umožňujúce tak účasť na špecifických stretnutiach za predpokladu, že sú naplnené nasledovné kritéria:

- finančný alebo iný záujem nie je podstatný, aby bolo považované za nepravdepodobné, že ovplyvní integritu služieb poskytovaných jednotlivcom,
- potreba služieb jednotlivca prevažuje možný konflikt záujmu deklarovaného vo *Vyhlásení o záujmoch*,
- služba jednotlivca je nevyhnutná pre získanie nevyhnutnej odbornej činnosti vedeckej komisie.

Obmedzenia by mali byť špecifikované vzhľadom na hlasovanie, účasť vo vedeckých diskusiách, záverečné uznesenie, vykonávanie činnosti ako spravodajca/predkladateľ agendy o lieku, predseda, podpredseda vedeckej alebo inej komisie.

Vyhodnotenie *Vyhlásení o záujmoch* členov vedeckej komisie by malo byť vykonávané priebežne.

Na začiatku by malo byť vyhodnotenie *Vyhlásenia* za účelom posúdenia vhodnosti člena a identifikácia jeho obmedzení. Následne by mali byť preskúmané agendy mesačných mítingov z hľadiska aplikácie obmedzení.

Štátny ústav na svojom webovom sídle sprístupňuje programy zasadnutí štátneho ústavu a záznamy z týchto zasadnutí, prijaté rozhodnutia, podrobnosti o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu vrátane menšinových stanovísk.

6 ZÁVÄZKY ŠTÁTNEHO ÚSTAVU VOČI EMA

Na základe *Memorandum of Understanding between the European Medicines Agency and the National Competent Authorities of the Member States on the monitoring of the scientific level and independence of the evaluation carried out by the National Competent Authorities for services to be provided to the Agency* (ďalej len MoU) by štátny ústav mal vykonávať aj nezávislé vyhodnocovanie expertov/zamestnancov nominovaných pre služby poskytované prostredníctvom EMA.

Podľa MoU má štátny ústav dohliadať na to, aby určené národné kontaktné osoby (nominovaní experti/zamestnanci) vložili formuláre Declaration of Interest (ďalej len DoI) do EMA databázy pre expertov a dodali všetku požadovanú dokumentáciu do EMA. Evidenciu o nominácii expertov/zamestnancov do výborov EMA vedie zamestnanec oddelenia GTSÚ a vnútornej kontroly prostredníctvom linku <http://experts.eudra.org>. Zároveň udržiava a preskúmava zoznam expertov v ročných intervaloch a infomuje EMA o zmenách a ak je akýkoľvek expert súdne vyšetrovaný a podáva žiadosť o odstránenie takého experta z EMA databázy bez omeškania.

Nominovaní experti/zamestnanci sú povinní podávať EMA aktualizované DoI a vyhlásenie o mlčanlivosti.

Štátny ústav má tiež zabezpečiť, aby každá požiadavka Európskeho súdu audítorov a Európskeho úradu proti podvodom o sprístupnenie, inšpekciu alebo audit záznamov súvisiacich so zaobchádzaním s *Vyhláseniami/ DoI* bola vybavená v primeranom čase.

7 DODRŽIAVANIE USTANOVENÍ

Nesúlady vykonávania činností, spomínaných v tejto organizačnej smernici s jej ustanoveniami, môže byť vnímaný ako strata dôvery, ktorá môže súvisieť s jednotlivým neúplným a/alebo nesprávnym *Vyhlásením* alebo s nedodržaním postupu a tieto môžu byť považované za evidentnú stratu dôvery štátneho ústavu.

Ak je takéto zlyhanie u zamestnanca identifikované, osoba, ktorá to zistila o tom upovedomí priameho nadriadeného zamestnanca.

Ak ide o externého spolupracovníka, zodpovedný zamestnanec informuje vedúceho oddelenia/sekcie do ktorej činnosť spadá.

Relevantní riadiaci zamestnanci posúdia závažnosť nesúladu a jeho dôsledky pre štátny ústav a v spolupráci s osobným úradom, prípadne GTSÚ ŠÚKL, iniciujú ďalšie kroky v súlade s príslušnými platnými právnymi predpismi.

Vnútorňý kontrolný mechanizmus sa uplatňuje prostredníctvom vnútornej kontroly a/alebo interných auditov kvality.

8 UCHOVÁVANIE

Počas zamestnaneckého pomeru sú vyhodnotené *Vyhlásenia o záujmoch* uchovávané alebo u príslušných vedúcich zamestnancov, vrátane *Vyhlásení o záujmoch* priamo podriadených GTSÚ. Po ukončení pracovného pomeru zamestnanca sú tieto odovzdané na osobný úrad, ktorý ich zaradí do osobnej zložky príslušného zamestnanca.

Vyhlásenia o mlčanlivosti sú uchovávané v osobných zložkách zamestnancov.

Záznamy súvisiace s vyhodnotením a výstupy vyhodnotenia majú byť uchovávané v súlade so schválenými postupmi podľa OS/17. *Vyhlásenia o záujmoch* by mali byť preverované pravidelne určenými zamestnancami, aby sa zabezpečila presnosť informácií a ich opodstatnenosť vzhľadom na súčasne vykonávané činnosti.

9 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Druhá verzia organizačnej smernice OS 45 nahrádza verziu č. 1 a nadobúda platnosť od 1. júna 2019.

Obsah tejto OS úzko súvisí s platným IMP 212, ktorý reguluje podávanie *Vyhlásení o záujmoch* externých odborníkov a ich vyhodnocovanie.

10 PRÍLOHY

10.1 Zoznam príloh

Príloha č.1 Zoznam interných pozícií a činností vyžadujúcich podanie *Vyhlásenia o záujmoch*

Zoznam interných pozícií a činností vyžadujúcich podanie *Vyhlásenia o záujmoch*

Pozícia/činnosť	Deklarácia záujmov súvisiacich s farmaceutickými spoločnosťami a súvisiacimi aktivitami	Deklarácia záujmov súvisiacich s relevantnými inými ako farmaceutickými spoločnosťami a súvisiacimi aktivitami
Riaditeľ a GTSÚ	×	×
Vedúci sekcie ekonomiky a vnútorných záležitostí	×	×
Všetci pracovníci Sekcie registrácie liekov	×	
Všetci pracovníci Sekcie klinického skúšania liekov a farmakovigilancie	×	
Všetci pracovníci Sekcie inšpekcie	×	iba analytici, laboranti
Všetci pracovníci Sekcie kontroly liekov	×	vedúci zamestnanci, analytici, laboranti
Všetci zamestnanci Sekcie zdravotníckych pomôcok	×	
Všetci zamestnanci Oddelenia právneho	×	
Zamestnanci Oddelenia informačných technológií zodpovední za objednávanie		×
Všetci zamestnanci Oddelenia rozpočtu a financovania zúčastňujúci sa na príprave podkladov pre mienkotvorné a rozhodovacie procesy		×
Zamestnanci Oddelenia prevádzky a správy majetku		
Všetci zamestnanci Osobného úradu	×	×
Všetci zamestnanci Oddelenia GTSÚ a riaditeľa a vnútornej kontroly	×	×
Vedúci a manažér kvality Oddelenia manažerstva kvality	×	×
Ad hoc všetci zamestnanci zúčastňujúci sa na príprave podkladov pre mienkotvorné a rozhodovacie procesy (jednotlivá úloha alebo pracovná skupina/míting)	× (podľa predmetu agendy)	× (podľa predmetu agendy)